IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/1301

z dne 26. julija 2019

o spremembi Izvedbenega sklepa 2013/327/EU glede obnovitve odobritve dajanja na trg krme, ki vsebuje gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3 ali je iz nje sestavljena, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2019) 5499)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ([1]) ter zlasti člena 11(3) in člena 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Izvedbenim sklepom Komisije 2013/327/EU ([2]) je bilo odobreno dajanje na trg živil, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3 ali so iz nje sestavljena, ter živil in krme, proizvedenih iz navedenih vrst gensko spremenjene oljne ogrščice.

(2) Pred tem je bilo z Odločbo Komisije 2007/232/ES ([3]) odobreno dajanje na trg krme, ki vsebuje gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3 ali je iz nje sestavljena. Področje uporabe navedene odobritve je zajelo tudi proizvode, ki vsebujejo oljno ogrščico Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.

(3) Družba Bayer CropScience AG je 20. maja 2016 v skladu s členoma 11 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri Komisiji vložila vlogo za obnovitev odobritve dajanja na trg proizvodov, zajetih v Odločbi 2007/232/ES.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 28. novembra 2017 izdala pozitivno mnenje ([4]) v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da vloga za obnovitev ni vsebovala dokazov o novih tveganjih, spremenjeni izpostavljenosti ali znanstvenih negotovostih, ki bi spremenili ugotovitve prvotne ocene tveganja za oljno ogrščico Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3, ki jo je Agencija sprejela leta 2005 ([5]).

(5) Agencija je v svojem mnenju proučila vsa posebna vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(6) Agencija je tudi ugotovila, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vložnik in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvidenimi uporabami proizvodov.

(7) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba obnoviti odobritev dajanja na trg proizvodov iz Odločbe 2007/232/ES.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

([2]) Izvedbeni sklep Komisije 2013/327/EU z dne 25. junija 2013 o odobritvi dajanja na trg živil, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3 ali so iz nje sestavljena, ali živil in krme, proizvedenih iz teh gensko spremenjenih organizmov, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 175, 27.6.2013, str. 57).

([3]) Odločba Komisije 2007/232/ES z dne 26. marca 2007 o dajanju v promet proizvodov iz oljne repice (*Brassica napus* L., sorte Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3), gensko spremenjenih za odpornost na herbicid glufosinat-amonij, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 100, 17.4.2007, str. 20).

([4]) Odbor EFSA za GSO, 2017. Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 × RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-004) (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene oljne ogrščice MS8, RF3 in MS8 × RF3 za obnovitev odobritve v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 (vloga EFSA-GMO-RX-004)). *EFSA Journal* 2017;15(11):5067.

([5]) EFSA, 2005. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 × Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience (Mnenje Znanstvenega odbora o gensko spremenjenih organizmih na zahtevo Komisije v zvezi z vlogo družbe Bayer CropScience (C/BE/96/01) za dajanje na trg hibridne oljne ogrščice, odporne proti glufosinatu, Ms8 × Rf3, ki je pridobljena iz gensko spremenjenih starševskih linij (Ms8, Rf3), za uvoz in predelavo krme ter industrijske uporabe na podlagi dela C Direktive 2001/18/ES). *EFSA Journal* 2005; 3(10):281, str. 23.

(8) Vložnik Bayer CropScience je 30. novembra 2017 Komisijo zaprosil, da uporabe oljne ogrščice Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3 iz vloge za obnovitev in uporabe navedenih vrst oljne ogrščice iz Izvedbenega sklepa 2013/327/EU združi v eno odobritev. Komisija je z dopisom z dne 5. decembra 2017 vložnika obvestila, da bo združitev začela veljati z razširitvijo področja uporabe Izvedbenega sklepa 2013/327/EU na proizvode, na katere se nanaša vloga za obnovitev z dne 20. maja 2016. Vložnik je bil zato obveščen, da bodo zaradi združitve za proizvode, na katere se nanaša vloga za obnovitev, veljali pogoji za odobritev iz Izvedbenega sklepa 2013/327/EU.

(9) Komisija meni, da je zahteva vložnika upravičena zaradi poenostavitve. Zato bi bilo treba Izvedbeni sklep 2013/327/EU spremeniti, da se v njegovo področje uporabe vključijo proizvodi, ki jih trenutno zajema Odločba 2007/232/ES.

(10) Družba Bayer CropScience AG je z dopisom z dne 1. avgusta 2018 Komisijo zaprosila za prenos svojih pravic in obveznosti za vse odobritve na družbo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Družba BASF SE je v dopisu z dne 6. avgusta 2018 potrdila dogovor o tem prenosu v imenu družbe BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Ta prenos vpliva na Odločbo 2007/232/ES in Izvedbeni sklep 2013/327/EU.

(11) Oljni ogrščici Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3 je bil v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([6]) dodeljen posebni identifikator. Navedeni posebni identifikator bi bilo treba še naprej uporabljati.

(12) Na podlagi mnenja Agencije se zdi, da za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([7]). Da pa se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi moralo označevanje proizvodov, ki vsebujejo oljno ogrščico Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3 ali so iz nje sestavljeni in ki niso živila, vsebovati jasno navedbo, da zadevni proizvodi niso namenjeni za gojenje.

(13) Načrta spremljanja učinkov na okolje iz Izvedbenega sklepa 2013/327/EU ni treba spremeniti, saj je po vsebini enak načrtu, ki ga je ocenila Agencija v okviru vloge za obnovitev.

(14) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(15) Odločbo 2007/232/ES bi bilo treba razveljaviti.

(16) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([8]) je treba o tem sklepu prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti podpisnice Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti.

(17) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ta izvedbeni akt je bil potreben, zato ga je predsednik odboru za pritožbe predložil v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Spremembe

1. Izvedbeni sklep 2013/327/EU se spremeni:

(1) naslov se nadomesti z naslednjim:

„**Izvedbeni sklep Komisije 2013/327/EU z dne 25. junija 2013 o odobritvi dajanja na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta**“;

([6]) Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

([7]) Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

([8]) Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1).

(2) člen 2 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 2*

Odobritev

Za namene člena 4(2) in člena 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se pod pogoji iz tega sklepa odobrijo naslednji proizvodi:

(a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo oljno ogrščico ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 in ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje oljno ogrščico ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 in ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) oljna ogrščica ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 in ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (a) in (b), razen za gojenje.“;

(3) v členu 3 se doda nov drugi odstavek:

„Na oznakah proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico iz člena 2 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo živil in živilskih sestavin, ter v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo ‚ni za gojenje‘.“;

(4) doda se nov člen 3a:

„*Člen 3a*

Metoda za odkrivanje

Za odkrivanje oljne ogrščice ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 in ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.“;

(5) člen 6 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 6*

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Združene države, ki jo zastopa družba BASF SE, Nemčija.“;

(6) člen 8 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 8*

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Nemčija.“

2. Priloga k Izvedbenemu sklepu 2013/327/EU se spremeni:

(1) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) Vložnik in imetnik odobritve

Ime: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Naslov: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Združene države Amerike

Zastopa ga družba BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Nemčija.“;

(2) točka (b) se nadomesti z naslednjim:

„(b) Poimenovanje in opredelitev proizvodov

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo oljno ogrščico ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 in ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje oljno ogrščico ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 in ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(3) oljna ogrščica ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 in ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (1) in (2), razen za gojenje.

Gensko spremenjena oljna ogrščica ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 in ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, kakor je opisana v vlogah, izraža beljakovino fosfinotricin acetil transferazo (PAT), ki omogoča odpornost proti herbicidni aktivni snovi glufosinat-amonij, ter beljakovini barnazo (ACS-BNØØ5-8) in barstar (ACS-BNØØ3-6) za moško sterilnost in povrnitev plodnosti.“;

(3) v točki (c) se doda nov drugi odstavek:

„Na oznakah proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico iz točke (b) ali so iz nje sestavljeni, z izjemo živil in živilskih sestavin, ter v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo ‚ni za gojenje‘.“

Člen 2

Razveljavitev

Odločba 2007/232/ES se razveljavi.

Člen 3

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Nemčija.

V Bruslju, 26. julija 2019

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije